

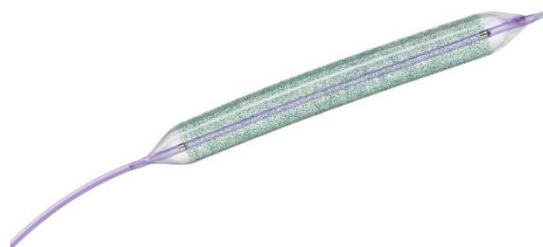
報道関係各位

日本メドトロニック 日本初の透析患者さん向け薬剤コーティングバルーン IN.PACT AV DCBを発売

—国際共同治験にて、自己血管内シャントの再狭窄部位への再治療回数が56%低減。
患者さんの持続的な透析治療に貢献—

日本メドトロニック株式会社(本社:東京都港区)は、IN.PACT AV(インパクト エーブイ)薬剤コーティングバルーン(以下、IN.PACT AV DCB)の販売を開始することをお知らせいたします。

IN.PACT AV DCB は、血液透析を受けている末期腎不全 (ESRD) 患者さんの自己血管内シャント(以下、内シャント)における長さ 100mm までの狭窄病変に対する血管内治療デバイスで、日本で初めて承認された血管内用の薬剤コーティングバルーンです。バルーンに塗布された薬剤「パクリタキセル」を、バルーン拡張により血管壁に送達させ、再狭窄を抑制し再治療の頻度を低減することが期待されています。日本では 2020 年 9 月 23 日に薬事承認され、2021 年 2 月 1 日に保険適用されました。



IN.PACT AV 薬剤コーティングバルーン(医療機器承認番号:30200BZX00309000)

日本において透析患者数は約 34 万人を超え、そのうちの約 97%(約 33 万人)が血液透析を受けています¹。その多くは、持続的に血液透析を受けるために、人工的に動脈と静脈を結合した内シャントを必要とします。内シャントは透析患者さんのライフラインとなり、その血流を維持することは不可欠となります。しかしシャント化された静脈は、時間の経過とともに狭窄が生じやすく、その結果、内シャントの血流が低下して十分な血液透析が受けられなくなることがあります。内シャントの機能を回復させるために経皮的血管形成術(PTA)で狭窄を拡張する治療が広く行われていますが、再狭窄のため PTA を繰り返すケースも少なくありません。患者さんがより長期

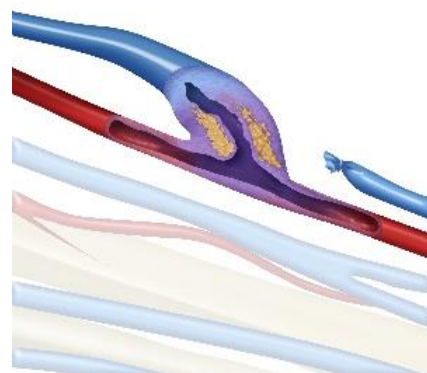


図1 人工的に動脈と静脈を吻合したシャントに起因した静脈の再狭窄部位のイメージ

間にわたって同じ内シャントを使って透析治療を継続するため、再狭窄までの期間を延長できる新たなデバイスが求められていました。



国際共同治験において、IN.PACT AV DCB で治療された患者さんは、標準的な経皮的血管形成術(PTA)で治療された患者さんと比較して、術後 6 カ月時点における開存率が高く、かつ内シャントの再狭窄部位への再治療回数が 56%少ないことが示されました²。

図 2 人工的に動脈と静脈を吻合したシャントにより、再狭窄した血管を IN.PACT AV DCB のバルーン拡張で治療している様子のイメージ

飯田橋春口クリニック 院長の春口洋昭先生は、次のように述べています。「血液透析患者さんにとってシャントを長期的に維持することは非常に重要です。狭窄に対するシャント PTA は、日本では 1990 年代から少しずつ行われるようになり、今では広く普及しています。今回、PTA バルーンにパクリタキセルという薬剤を塗布した『IN.PACT AV 薬剤コーティングバルーン』の有効性・安全性が示され²、治療に新たな選択肢が加わりました。薬剤コーティングバルーンは、現行の標準的な PTA バルーンと比べて、よりシャントの開存期間を延長し、その結果として再狭窄に対する治療頻度を減らすことが期待されます。透析患者さんの身体的・精神的負担を低減しつつ、シャント維持に貢献する治療になりうることを期待しています」。

メドトロニックは、『人々の痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばす』というミッションのもと、心臓循環器および末期腎臓病のインターベンションのためのイノベーティブな医療テクノロジーを提供し、患者さんや医療従事者に臨床的かつ経済的な価値をもたらす製品やサービスの提供を通じて、さらなる貢献を目指してまいります。

1. 「わが国の慢性透析療法の実況(2018年12月31日現在)」日本透析医学会

2. Lookstein RA, Haruguchi H, Ouriel K, et al. Drug-Coated Balloons for Dysfunctional Dialysis Arteriovenous Fistulas. N Engl J Med. 2020;383(8):733-742. doi:10.1056/NEJMoa1914617

【メドトロニックについて】

Medtronic plc (www.medtronic.com) は、アイルランドのダブリンに本社があり、世界中の人々の痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばすことを目指した医療技術、サービス、ソリューションを提供するグローバルリーダーです。全世界で 9 万人を超える従業員を擁し、約 150 カ国の医師の方々や病院、そして患者さんに貢献しています。世界中のパートナーの皆様と力を合わせて、さらなる医療の発展に取り組んでいます。

【日本メドトロニック株式会社 (Medtronic Japan Co., Ltd.) について】

日本メドトロニックは 1975 年の設立以来 40 年以上にわたり、生体工学技術を応用し、様々な疾患をお持ちの方々の痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばす医療機器を通して人類の福祉に貢献することを目指しています。メドトロニックが提供する先端医療技術は、心臓疾患をはじめ、パーキンソン病、糖尿病、脊椎疾患、脳疾患、慢性的な痛みなどを広くカバーしています。

Web サイト www.medtronic.co.jp

なお、将来の業績見通しに関わるすべての記述は、メドトロニックが米国証券取引委員会に提出する定期報告書に記載されているようなリスクや不確定要素の影響を受ける場合があります。実際の業績は予想と異なる可能性があります。